機械器具7 内臓機能代用器
高度管理医療機器 多人数用透析液供給装置 34993000

特定保守管理医療機器（設置）

多人数用透析液供給装置 ＴＣ－ＨＩ

【 警 告 】
薬液洗浄後必ず薬液残留がないことを確認すること。[残留があった場合、致死的又は極めて重篤かつ非可逆的な副作用が発現する場合又は副作用が発現する結果極めて重大な事故につながる可能性がある。]

【禁忌・禁止】
1. 本装置は急性・慢性腎不全患者を治療する目的で医師が血液透析を処方した場合に用いるものであり、それ以外の用途には使用しないこと。
2. 次亜塩素酸ナトリウムと酢酸を混合または同時に排水しないこと。[塩素ガスが発生し、致死的又は極めて重篤かつ非可逆的な副作用が発現する場合又は副作用が発現する結果極めて重大な事故につながる可能性がある。]

＊【形状・構造及び原理等】

1．概要
本装置は、透析用精製水（以下、精製水）と透析液原液であるB原液及びA原液を装置外から取り込み、それぞれを所定の比率にて希釈混合して透析液を作製し、患者の透析治療に供される複数の透析用監視装置に透析液を供給する多人数用透析液供給装置である。透析液は、精製水量を計測する流量計と各原液の供給量を可変制御できる原液ポンプにより、精製水と各原液を所定比率で混合して作製される。また、装置外から薬原液を取り込む薬原液ポンプを搭載し、精製水で希釈する薬原液の供給量を可変制御することによって所定濃度の薬液を作製して日常の洗浄／消毒が実施される。

2．機器の分類
(1) 電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
(2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B形機器
(3) 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX0

3．電気的定格
(1) 電源電圧 ：交流単相 100 V±10 V以内
：交流三相 200 V±20 V以内（ヒータ、脱気ポンプ搭載の場合）
(2) 周波数 ：50 Hzまたは60 Hz±1 Hz以内
(3) 電源入力 ：AC 100 V 1 kVA
：AC 200 V 最大33 kW(ヒータ、脱気ポンプ搭載の場合)

＊4．質量
＊(1) 標準仕様 ：210 kg±15 kg（空質量）
＊(2) ヒータ搭載仕様 ：240 kg±15 kg（空質量）

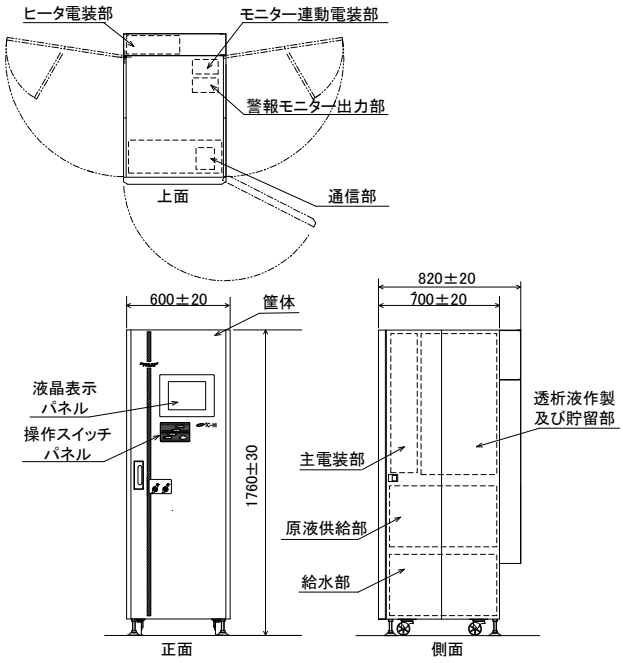
5．寸法
(1) 本体（標準仕様）
幅 ：600 mm±20 mm
高さ ：1760 mm±30 mm
奥行 ：700 mm±20 mm
(2) 本体（ヒータ搭載仕様）
幅 ：600 mm±20 mm
高さ ：1760 mm±30 mm
奥行 ：820 mm±20 mm

6．本体構成品
給水部、原液供給部、透析液作製および貯留部、制御部および操作表示部

7．本体外構成品（オプション）
加圧ポンプ部、精密濾過フィルター部

＊8．付属品（オプション）
A原液タンク、B原液タンク、薬原液タンク、警報モニター

9．外観
(1) 外観



(2) フローシート:取扱説明書を参照のこと

10．作動原理
(1) 透析液作製
A．給水弁を開くことにより本装置外から精製水が供給される。給水温度が低い場合、ヒータにより設定された温度に加温される。
B．給水量は流量計により測定される。さらにバックアップ用の流量計が設けられ流量計が故障した時、直ちに測定機能を代行して運転を継続する。
C．給水量と所定の混合比率になるように、B原液はB原液ポンプにより本装置外から取り込まれミキシングチャンバーで精製水と混合希釈される。B希釈液の濃度はミキシングチャンバー出口にある濃度計で測定表示される。
D．さらに給水量と所定の混合比率になるように、A原液はA原液ポンプにより本装置外から取り込まれミキシングチャンバーでB希釈液と混合され透析液が作製される。作製された透析液の濃度はミキシングチャンバー出口にある濃度計で測定表示される。
E．透析液は透析液タンクに送り込まれて貯留される。透析液の脱気が必要な場合、透析液は脱気ポンプで脱気されて透析液タンクに送り込まれる。透析液タンクの透析液は送液ポンプでタンク循環され、その循環回路に設けられた濃度計で2重に監視される。

取扱説明書を必ず参照すること

F．透析液タンクの透析液が濃度許容範囲にある場合、透析液は送液ポンプにより透析用監視装置に送られる。
G．給水および送液は透析液タンクの液面をレベルスイッチが検出することにより制御される。
(2) 洗浄／消毒液作製
A．給水弁を開くことにより本装置外から精製水が供給される。
B．洗浄及び消毒に使用する薬原液は薬原液ポンプにより装置外から取り込まれ、給水ラインに予め設定された希釈倍率になるように供給される。
C．希釈された薬液は、ミキシングチャンバーを経由して透析液タンクに送り込まれる。
D．透析液タンクの薬液は送液ポンプにより透析用監視装置に送られる。
E．なお、上記以外に給水ラインから希釈された薬液の供給を受けることもある。

*11. 警報・安全装置
(1) 透析液濃度の監視
透析液の濃度が濃度許容範囲を超えた場合、濃度異常を表示して警報音を発し、直ちに透析液の送液を停止する。
(2) 透析液温度の監視
透析液の温度が設定温度を超えた場合、温度異常を表示すると共に警報音を発し、直ちにヒータ電源を遮断して透析液の送液を停止する。
(3) 透析液量不足の監視
透析液タンクの液量が設定以下に低下した場合、「透析液液量不足」を表示して警報音を発する。
*(4) A原液量不足の監視
A原液タンクの液量が設定以下に低下した場合、「A原液量不足」を表示して警報音を発する。
*(5) B原液量不足の監視
B原液タンクの液量が設定以下に低下した場合、「B原液量不足」を表示して警報音を発する。
(6) 空だき防止の監視
ヒータ外筒の温度が設定温度以上になった場合、ヒータの電源を遮断する。

【使用目的、効能又は効果】
1．使用目的
本装置は透析治療（バイカーボネート透析）における透析液の作製、供給および監視に使用する

***【品目仕様等】**
1．性能及び仕様
(1) 透析液作製方式　：比例混合方式
(2) 給水加温（オプション）
加温方式　：ヒータ加温
熱容量　：32 kW（最大）
制御温度　：25℃（標準設定）
(3) 透析液
送液量　：27 L/min（最大）
送液温度　：25℃～35℃
(4) 消毒方法　：薬液消毒

*2．計器仕様（指示警報機能）
(1) 濃度計（電導度表示）　：B希釈液の指示
：透析液濃度の指示
：透析液濃度の指示警報
警報設定範囲　12 mS/cm～18 mS/cm
*(2) 温度計　：透析液温度の指示
警報設定値　40℃以下
(3) 圧力計　：給水圧力の指示
：送液圧力の指示
：脱気圧力の指示

【操作方法又は使用方法等】
1．設置方法
装置の設置は製造業者指定の専門家に依頼すること。
(1) 透析用精製水を使用のこと。
(2) 給水条件
温度　：25～35℃（標準）／8℃～35℃（ヒータ加温有り）
圧力　：0.1 MPa以上（給水時）
流量　：透析液供給量＋2 L/min
(3) 排水条件
排水口の高さは床面から20 cm以下（口径25 A　以上)、抵抗無くスムーズに排水すること。
(4) 接地
所定の接地を施すこと。

2．運転操作手順
(1) 運転準備
装置の運転に際し、下記条件が満たされていることを確認する。
A．電源コードが確実に接続され、操作電源のスイッチ（漏電遮断器）が「ON」になっていること。
B．加温ヒータの電源スイッチ（漏電遮断器）が「ON」になっていること。
C．装置に接続される各給排水および原液接続口が、確実に取り付けられていること。また、液漏れ、折れ曲がりがないこと。
D．A原液タンク、B原液タンクには、十分な原液が確保されていること。
E．薬原液タンクには、十分な薬原液が確保されていること。
F．自動運転に必要な運転スケジュール設定がなされていること。

(2) 自動運転
A．透析準備運転
a．洗浄動作が確実に行われたか、「洗浄完了」ランプの点灯で確認する。
b．「透析準備」スイッチを押す。「透析準備」ランプが点灯して、装置は予め設定された運転スケジュールに従って透析準備運転を開始する。透析準備運転は運転スケジュール設定により、洗浄から連続して行うことも可能である。
c．精製水とB原液およびA原液が所定比率で混合され透析液が作製される。
d．透析液の温度、濃度が正常範囲になると、透析液の送液が開始され配管および透析用監視装置の透析液による液置換が行われる。
e．設定時間の液置換動作が完了すると、送液を停止すると共に「透析準備」ランプが点滅し、透析準備完了状態となる。

B．透析運転
a．透析運転前に透析液濃度が適性か確認すること。
b．「透析」スイッチを押す。「透析」ランプが点灯する。
c．透析液が透析用監視装置に送液される。

C．透析運転停止
a．「停止」スイッチを押す。「停止」ランプが点灯する。
b．装置は透析液の作製および送液を停止する。装置内は停止状態で維持される。

D．洗浄運転
a．装置が停止状態（「停止」ランプ点灯）であることを確認する。
b．予め設定された運転スケジュールに間違いが無いか確認する。
c．「洗浄」スイッチを押す。
d．「洗浄」ランプが点灯し、運転スケジュールに従って洗浄および消毒の運転が自動で実施され、完了後待機状態となる。
e．その後、運転スケジュールに設定された時刻で次回透析準備運転直前に水洗が実施される。
f．水洗完了後、「洗浄」ランプは点滅となり運転待機状態となる。

(3) 手動運転

透析終了～次回透析までの間に時間的余裕がある場合、水洗浄あるいは消毒を行うことができる。

A．透析用監視装置が透析運転状態でないことを確認する。

B．「停止」スイッチを押して透析運転を停止する。

C．液晶表示パネルから必要な手動洗浄を選択する。

D．選択した「水洗」あるいは「消毒」の運転スケジュールを確認する。必要な場合、これを変更する。

E．液晶表示パネルの運転開始スイッチを押す。「洗浄」ランプが点灯する。

F．水洗浄あるいは消毒が予め設定された運転スケジュールに従って行われ、終了後自動的に停止する。必要な場合、洗浄～透析準備まで自動的に行うことができる。

G．途中停止の場合は「停止」スイッチを押す。

**【使用上の注意】

「取扱説明書」を参照のこと。

**1．使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

次の患者について、透析中は常に十分な観察を行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

（1）低体重の患者

（2）高齢者の患者

（3）体重増加が大きく、短時間に急激な除水を必要とする患者

（4）これまでに血液透析で血圧低下を経験した患者

（5）アレルギー、過敏症の既往歴のある患者

（6）炎症反応、アレルギー反応、過敏症、又は感染症等により免疫が亢進している患者

（7）降圧剤を使用している患者

2．設置時の注意

(1) トランシーバー及び携帯電話等の無線機器を装置の設置している部屋や建物内で使用しないこと。

(2) 取扱説明書を熟読し操作方法を習熟の上で使用のこと。

3．使用方法に関する注意

(1) 透析運転後は速やかに次亜塩素酸ナトリウムを用いて装置を洗浄すること。
次亜塩素酸ナトリウム濃度200～1000[ppm]、薬液洗浄時間20～60分とすること。それ以外の場合はご相談下さい。

(2) 本装置は、RO水と原液とが一定比率となるように定量混合して透析液を調整しているため、供給される原液の状態により透析液の浸透圧（濃度）は影響を受ける。

(3) 使用状況に応じ１週間に１度以上の頻度で酢酸系薬剤を用いて、装置を洗浄すること。

(4) 装置を改造しないこと。

(5) 不具合状態で使用しないこと。

(6) 警報等が発生した場合は取扱説明書に記載の所定の操作を行うこと。

(7) 停電が発生した場合、装置が異常の無いことを確認すること。

(8) 装置が故障したときは、適切な故障表示を行い、修理は専門家に依頼のこと。

(9) 取扱説明書は装置操作に容易に参照しやすい場所に保管のこと。

**4．有害事象

一般的に透析中又は終了後に患者に下記のいくつかの症状が起こることが報告されている。透析中は常に十分な観察を行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。

溶血、空気塞栓、昏迷、昏睡、血圧低下、血圧上昇、嘔気、嘔吐、胸痛、胸部不快感、気分不快、ショック、咳き込み、呼吸困難、悪寒、発熱、顔面紅潮、腹痛、下痢、頭痛、背部痛、掻痒感、動悸亢進、頻脈、異常発汗、眼瞼浮腫、筋肉痙攣、耳鳴り、倦怠感、味覚異常、嗅覚異常

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1．輸送及び保管環境

下記の環境条件で本装置を輸送及び保管すること。

周囲温度： 8～40℃

相対湿度： 30～90%Rh、但し結露状態を除く

気　　圧： 0.07～0.106MPa

(1) 保管場所に関する注意

A．水の掛からない場所。

B．気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所。

C．床面が傾斜、振動、衝撃などの不安全な状態がない場所。

(2) 消毒に関する注意

保管前には必ず次亜塩素酸ナトリウムによる消毒を実施すること。
1週間以上使用しない場合は、少なくとも1週間毎に次亜塩素酸ナトリウムよる洗浄を実施すること。

(3) 輸送に関する注意

輸送の必要が生じた場合は、製造業者指定の専門家に依頼すること。

2．耐用期間

(1) 装置の耐用期間　　：据付後7年[自己認証による]

(2) 保守部品の保有期間：製造終了後8年

【保守・点検に係る事項】

1．使用者による保守点検

(1) 日常の点検

下記の点を、点検確認する。

A．電源コードおよびコネクター部に損傷はないか。
[部品に割れが発生し、割れ部分を取り扱うことで指先等を損傷する恐れがあります]

B．電源の接地回路が外れていたり、接触不良を起こしていないか。

C．電気部品は、正常位置に正しく固定されているか。コネクターは抜けかかっていないか。

D．装置内部の配管部分、ビス、ナットの緩みがないか。

E．安全装置の警報動作は、正常か。

F．ランプの切れているものはないか。

G．漏電遮断器の動作は、正常か。

H．装置がほこり、ごみ等により汚れていないか。

(2) 運転中の点検

下記の点を、点検確認する。

A．装置内部の配管から液漏れはないか、こまめに確認すること。

B．運転中のポンプなどに異常音はないか。

C．精製水の温度は、設定温度に調節されているか。

D．給水（圧力、流量、温度）は正常であるか。

E．原液の供給は、正常であるか。

F．排水状態は、正常であるか。

G．透析液の濃度、温度は、正常範囲にあるか。

H．脱気圧力は正常範囲にあるか。

I．送液圧力は正常範囲にあるか。

(3) 保守点検

A．汚損、磨耗等の点検実施のため1回/6ヶ月の定期点検を実施すること。

B．実施にあたっては、本装置の『保守点検テキスト』を使用すること。

2．業者による保守点検

(1) 定期点検整備

装置は定期点検の他にメーカによる定期点検整備(部品の交換、調整など)が必要である。

(2) 定期点検の時期、各部品・消耗品の交換周期に関しては、本装置の『保守点検テキスト』を参照のこと。

【包装】

1台単位

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

**製造販売元

東レ・メディカル株式会社

東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号

TEL: 03-6262-3833

**連絡先

東レ・メディカル株式会社

東京都中央区日本橋本町二丁目4番1号

TEL: 03-6262-3818